変　更　記　録

変更記号	変更年月	変更理由	／担当者	変更ページ	適用 Ser. No.	制作側記入欄
初版	2011-04		／三田	---------		TM-KWF2
＊Ａ	2011-06	プローブ追加	／三田	P.2		TM-KWF2
＊Ｂ	2011-08	V2.02 対応	／三田	P.2		TM-KWF2
＊Ｃ	2011-09	プローブ移行認証対応	／菊地	P.2		TM-KWF2
＊Ｄ	2012-02	V2.10 対応	／斎藤	P.2		TM-KWF2
＊Ｅ	2012-04	表示可能深度の記載変更	／斎藤	P.2、3		TM-KWF2
＊Ｆ	2012-07	質量変更	／斎藤	P.1		TM-KWF2
＊Ｇ	2013-01	V3.0 対応	／斎藤	全ページ		TM-KW2G
＊Ｈ	2013-02	製造業者追加	／斎藤	P.4		TM-KW2G
＊Ｉ	2013-12	V4.0 対応	／斎藤	全ページ		TM-KW2G
＊Ｊ	2013-12	プローブ追加	／斎藤	全ページ		TM-KW2G
＊Ｋ	2014-06	V5.0 対応	／斎藤	P.2、3		TM-KW2G
＊Ｌ	2014-10	輸送及び保管条件変更	／斎藤	P.4		TM-KW2G
＊Ｍ	2015-02	製造業者追加など	／斎藤	P.2～4		TM-KW2G
＊Ｎ	2015-08	V6.0 対応	／斎藤	全ページ		TM-KW2G

*

**2015 年 8 月（第 15 版　新記載要領に基づく改訂）
*2015 年 2 月（第 14 版）

認証番号 223ACBZX00027000

機械器具１２　理学診療用器具
管 理　汎 用 超 音 波 画 像 診 断 装 置　JMDN 40761000
（循 環 器 用 超 音 波 画 像 診 断 装 置　JMDN 40763000）

特管　超音波診断装置 ＡＰＬＩＯ ４００ ＴＵＳ－Ａ４００

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

次の部位には使用しないこと。
・眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていない］

＜使用方法＞

この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

＜併用医療機器＞

除細動器との併用は行わないこと。
［性能の劣化や故障のおそれがある］

【形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等】

１．構成

(1) 標準構成

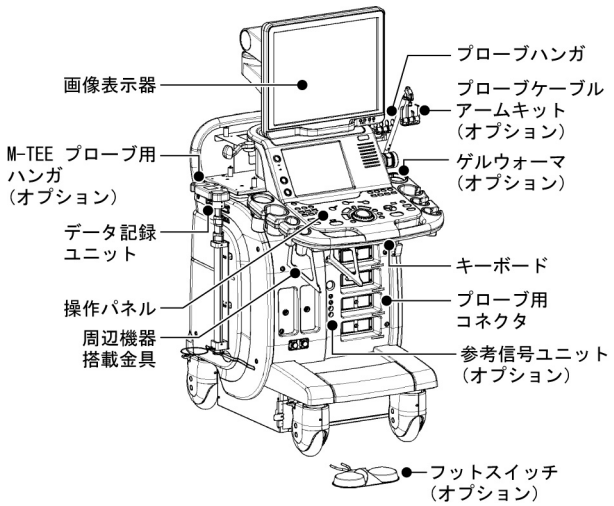
〈1〉本体　1
〈2〉付属品　1 式
・取扱説明書
・プローブハンガ
・プローブホルダ
・ゲルホルダ

(2) オプション

〈1〉CW ユニット（本体に内蔵）
〈2〉4D ユニット（本体に内蔵）
〈3〉参考信号ユニット（本体に内蔵）
〈4〉バッテリキット（本体に内蔵）
〈5〉ゲルウォーマ（本体に取付）
〈6〉液晶モニタユニット（本体に取付）
〈7〉フットスイッチキット
〈8〉M-TEE プローブ用ハンガ（本体に取付）
〈9〉周辺機器搭載金具（本体に取付）
〈10〉画像処理用ソフトウェア（本体に内蔵）
〈11〉HV Power キット（本体に内蔵）
〈12〉プローブケーブルアームキット（本体に取付）
〈13〉無線 LAN アダプタ
〈14〉UPS 搭載キット（本体に取付）

詳細は装置付属の取扱説明書 2B771-041JA 第 5 章をお読みください。

２．各部の名称



キーボードは、操作パネル下部に格納されています。
本図は、オプションを含めています。

３．電気定格

電源	AC 100V
周波数	50/60Hz
消費電力	1500VA
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類	BF 形装着部をもつ機器（参考信号用ケーブル）
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX8（フットスイッチ）

４．本体寸法及び質量

寸法（mm）584（幅）×1374 ～ 1771（高）×879（奥行）
：操作パネル、モニタが昇降するため、高さは、移動できる範囲を含めて記載しています。
質量　約 130kg

取扱説明書を必ずご参照ください

５．作動・動作原理

TUS-A400 は、プローブ（探触子）から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理して画像表示器（LCD）に表示させる装置である。
スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通って、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号（パルス）が発生する。
この電気的パルスは、プローブの中にある電気信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射される。
TUS-A400 は、コンベックス、セクタ、リニアなどのスキャン方法が可能である。
体内に放射された超音波は、音響的に性質の異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってくる。この戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができる。
2D(B) モードは、エコーの振幅が画像表示器上に輝度変化として表示される。一般に超音波は減衰するので、深さに応じて増幅度を上げる補正が行われる。反射の多い部分は明るく、反射の少ない部分は暗く表示される。
また時分割方式により断層像 M モードを同一画像表示器上に表示できるので 2D モードを観察しながら M モード診断ができる。
血流イメージングは、受信信号処理回路において位相検波を行い、その出力信号（I、Q 信号）を得て、血流イメージング回路において相関法を用いて周波数分析を行い、血流の平均速度、分散、パワー情報を得る。これらの情報をカラー信号に割付け、カラー画像としてリアルタイムの二次元血流映像を表示する。
ドプラは受信信号処理回路の信号出力をドプラ回路において高速フーリエ変換（FFT）処理により周波数分析を行い速度とパワー情報を得る。これらの情報のうち速度を縦軸、パワーを輝度、そして時間変化を横軸として表示する。
計測については、距離、時間、角度、トレースなどの基本的な計測およびこれらの基本的な計測を組み合わせた計測、または計測値を基に例えば部位（循環器、OB など）に合わせた公知の計算式を用いて算出した計算結果の表示（表、グラフなども含む）が可能である。
本装置は「汎用超音波画像診断装置」として様々な体外式または体内式画像撮影に使用するために設計されている。
また、装置の設定を変更することにより、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能および解剖学上の問題を判断するための使用に適した「循環器用超音波画像診断装置」としての動作も可能である。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

＜使用方法＞

おもな操作方法を以下に述べます。

(1) 日常の点検（電源を入れる前の点検と電源を入れた後の点検）を行う。
(2) 検査に応じたプローブを所定のコネクタに接続する。
(3) 電源スイッチを押し、装置を起動する。
(4) キーボードにより、患者番号等の識別文字・記号を入力し、モニタ上に表示させる。
(5) 体表及びプローブ先端に超音波ゲルを塗る。
(6) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
(7) DEPTH/ZOOM により、見易い大きさの視野深度を選択する。
(8) ゲイン、STC 等を設定する。
(9) 表示モード（2D、M など）を選択する。
(10) M モード時は、トラックボール操作により、2D モード像上で、M サンプル位置を設定する。

以上の手順で目的の断層像及び M モード像を得ることができる。

(11) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
(12) 走査モードの PW、CW のどちらかを選択する。
(13) 断層像上でサンプル点を設定する。
(14) ドプラ Gain、流速範囲を調整する。

以上の手順で目的のドプラスペクトラムを得ることができる。

(15) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
(16) 血流イメージングに設定する。
(17) トラックボールにより血流イメージングの検査部位を設定する。
(18) CDI/POWER ゲイン、流速範囲を調整する。

以上の手順で目的の血流イメージング像を得ることができる。

(19) 操作パネルやキーボードなどのスイッチにより各オプションの機能の起動や設定を行う。

以上の手順で目的のオプション機能を起動することができる。

(20) 電源スイッチを押し、画面に表示される Shutdown のアイコンにカーソルを合わせて SET を押し装置をシャットダウンする。
(21) 使用後はプローブに付着した超音波ゲルをきれいに拭き取る。
(22) 装置を移動する場合は、キャスタロック（回転・方向）を解除し、装置背面にあるハンドルを持って移動する。移動後は、キャスタをロックする。

この装置の詳細な操作の仕方は、取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書　2B771-041JA（基本編）
2B771-042JA（応用編）
2B771-044JA（計測編）
2B771-045JA（音響パワー・表面温度データ集）

＜組み合わせて使用可能な機器＞

(1) プローブ

セクタ式電子スキャンプローブ
ＰＳＴ－２５ＢＴ※1
認証番号　217AABZX00003000

セクタ式電子スキャンプローブ
ＰＳＴ－３０ＢＴ※1
承認番号　21400BZZ00323000

セクタ式電子スキャンプローブ
ＰＳＴ－５０ＢＴ※1
認証番号　221AABZX00019000

セクタ式電子スキャンプローブ
ＰＳＴ－６５ＡＴ※1
承認番号　21300BZZ00328000

穿刺プローブ　ＰＶＴ－３５０ＢＴＰ※1
承認番号　21700BZZ00455000

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－３７５ＢＴ※1
認証番号　21500BZZ00684000

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－３７５ＭＶ※2、※3
認証番号　221AABZX00059000※2、226ABBZX00131000※3

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－３７５ＳＣ※1
認証番号　226ADBZX00139000

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－３８２ＢＴ※1
認証番号　21500BZZ00685000

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－３８２ＭＶ※2、※3
認証番号　219AABZX00224000※2、226ABBZX00130000※3

体腔内プローブ　ＰＶＴ－６６１ＶＴ※1
承認番号　21200BZZ00740000

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－６７４ＢＴ※1
承認番号　21600BZZ00241000

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－６７５ＭＶ※2、※3
認証番号　221AABZX00164000※2、226ABBZX00134000※3

取扱説明書を必ずご参照ください

コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－６７５ＭＶＬ※2､※3
認証番号　226ABBZX00070000※2､※3
体腔内プローブ　ＰＶＴ－６８１ＭＶ※2､※3
認証番号　219AABZX00223000※2、226ABBZX00132000※3
体腔内プローブ　ＰＶＴ－６８１ＭＶＬ※1
認証番号　227ADBZX00132000
コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－７１２ＢＴ※1
認証番号　222ACBZX00031000
コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－７４５ＢＴＨ※1
認証番号　222ACBZX00033000
コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－７４５ＢＴＦ※1
認証番号　222ACBZX00034000
コンベックス式電子スキャンプローブ
ＰＶＴ－７４５ＢＴＶ※1
承認番号　21700BZZ00217000
経直腸プローブ　ＰＶＴ－７７０ＲＴ※1
承認番号　21500BZZ00178000
体腔内プローブ　ＰＶＴ－７８１ＶＴ※1
認証番号　224ACBZX00069000
体腔内プローブ　ＰＶＴ－７８１ＶＴＥ※1
認証番号　227ADBZX00133000
体腔内プローブ　ＰＶＬ－７１５ＲＳＴ※1
認証番号　227ADBZX00136000
穿刺プローブ　ＰＬＴ－３０８Ｐ※1
承認番号　21300BZZ00331000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－６０４ＡＴ※1
承認番号　21400BZZ00076000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－７０４ＡＴ※1
認証番号　21200BZZ00736000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－７０４ＳＢＴ※1
認証番号　219AABZX00218000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－７０５ＢＴ※1
認証番号　226ADBZX00140000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－７０５ＢＴＨ※1
認証番号　218AABZX00007000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－７０５ＢＴＦ※1
認証番号　218AABZX00006000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－８０５ＡＴ※1
認証番号　21200BZZ00737000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－１００５ＢＴ※1
認証番号　224ACBZX00070000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－１２０２Ｓ※1
承認番号　21300BZZ00330000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－１２０４ＢＴ※1
認証番号　220AABZX00136000
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＬＴ－１２０４ＭＶ※2､※3
認証番号　219AABZX00225000※2、226ABBZX00133000※3
リニア式電子スキャンプローブ
ＰＥＴ－８０５ＬＡ※1
認証番号　226ADBZX00141000
経食道マルチプレーンプローブ
ＰＥＴ－５０８ＭＡ※1
承認番号　21500BZY00266000
経食道マルチプレーンプローブ
ＰＥＴ－５１０ＭＡ※1
承認番号　21300BZZ00344000
経食道マルチプレーンプローブ
ＰＥＴ－５１１ＢＴＭ※1
認証番号　219AABZX00217000
経食道マルチプレーンプローブ
ＰＥＴ－５１２ＭＡ※1
認証番号　225ACBZX00082000
経食道マルチプレーンプローブ
ＰＥＴ－５１２ＭＣ※1
認証番号　222ACBZX00084000
ドップラペンシルプローブ　ＰＣ－２０Ｍ※1
承認番号　21200BZZ00739000
※1：製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
※2：製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社
販売業者（お問合せ先）
：東芝メディカルシステムズ株式会社
※3：製造販売業者：コニカミノルタ株式会社
販売業者（お問合せ先）
：東芝メディカルシステムズ株式会社

(2) 参考信号用センサ
心音センサ TA-701S　承認番号　21900BZX00500000
脈波センサ TK-701S　届出番号　13B1X00206000230
製造販売業者：日本光電工業株式会社

(3) 参考信号用ケーブル用、再使用可能な心電用電極
ファストクリップφ4　届出番号　13B1X00206000143
製造販売業者：日本光電工業株式会社

(4) 参考信号用ケーブル用、単回使用心電用電極
ディスポ電極　Ｆ　ビトロード
届出番号　13B1X00206000189
ディスポ電極　Ｖ　ビトロード
届出番号　13B1X00206000154
製造販売業者：日本光電工業株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2) 等電位化端子の扱いについて
患者の心臓に直接使用する装置の近く(例えば心臓カテーテル検査室､CCU､ICU など)でこの装置を使用するときは、病院の電気設備の等電位化母線と装置の等電位化端子を、等電位化導線で接続すること。
(3) この装置は、生命維持装置などの機器とはブレーカやヒューズが異なるコンセントに接続すること。
(4) 機能接地端子は、保護接地として使用しないこと。また、ガス管や水道管には接続しないこと。
(5) 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
(6) 音響パワーについて
以下の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
<1> 超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くするなどの配慮をすること。
<2> 胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。
(7) この装置は必ず水平な所に設置して、キャスタをロックすること。
(8) プローブを着脱するときは、電源を切るか、他のプローブを選択した状態にすること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(9) 超音波造影剤について
〈1〉造影剤の取扱いは、必ず造影剤に添付された取扱説明書にしたがうこと。
〈2〉造影剤による患者への副作用については、製薬メーカに問い合わせること。
〈3〉造影剤を使用中、患者に異常があったときには、診断を中止して、適切な処置をすること。
〈4〉超音波の音響パワーと、造影剤との相互作用により、キャビテーションが発生するおそれがある。必要最小限の音響パワーで診断すること。
(10) 穿刺について
〈1〉超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから使用すること。
〈2〉穿刺の前後には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
〈3〉穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。
〈4〉穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。
・画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にすること。
・穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。
〈5〉ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。
(11) 装置に異常があったときは、装置の使用を中止して、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(12) 超音波画像の表示可能深度は、1cm ～ 40cm で、プローブにより異なる。

＜高齢者への適用＞
高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞
(1) 保守点検を行うときは、安全を確認してから実施すること。
(2) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。なお、不明な場合は、サービスセンタに問合せすること。

この他にもこの装置を使用するにあたっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B771-041JA（基本編）
2B771-042JA（応用編）
2B771-044JA（計測編）
2B771-045JA（音響パワー・表面温度データ集）
また、プローブを使用するにあたっての注意事項が、プローブに付属の取扱説明書に記載してあるので、使用前に必ず読むこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜使用条件＞
(1) 周囲温度　：　10℃ ～ 35℃
(2) 相対湿度　：　35% ～ 80%（結露しないこと）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

＜耐用期間＞
指定された保守点検を実施した場合に 7 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
	機能
	安全機能
定期点検	（業者による保守点検事項による）

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項を確認すること。

＜業者による保守点検事項＞

点検頻度	点検項目
定期点検（1 年ごと）	清浄性
	電気的安全性の確認
	機械的安全性の確認
	画像の確認と記録

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕
東芝メディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-1048-01（コールセンタ）
ホームページ
http://www.toshiba-medical.co.jp/

〔製造業者〕
東芝メディカルシステムズ株式会社
または
東芝大連有限公司（中華人民共和国）
TOSHIBA DALIAN CO., LTD.（People's Republic of China）
または
東芝メディカルシステムズ・アジア製造社（マレーシア）
TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS MANUFACTURING ASIA SDN. BHD.（Malaysia）

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください